

СЛИДЕРОН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Слидерон

Международное непатентованное название

Метилпреднизолон

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки 4 мг и 16 мг

Фармакотерапевтическая группа

Системные гормональные препараты, за исключением половых гормонов и инсулинов. Кортикостероиды для системного использования, простые. Глюкокортикостероиды. Метилпреднизолон
Код АТХ N02AB04

Показания к применению

Препарат Слидерон применяется при заболеваниях, требующих применения глюкокортикоидной терапии:

- эндокринные заболевания (первичная и вторичная недостаточность надпочечников, врожденная гиперплазия коры надпочечников, не гнойный тиреоидит, гиперкальциемия, вызванная раком)
- ревматические заболевания (ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилоартрит), острый и подострый бурсит, синовит при остеоартрозе, острый неспецифический теносиновит, посттравматический остеоартрит, псориатический артрит, эпикондилит, острый подагрический артрит
- коллагеновые заболевания/артериит (системная красная волчанка, системный дерматомиозит (полимиозит), ревматизм с тяжелым кардитом, гигантоклеточный артериит/ревматическая полимиалгия)
- кожные заболевания (пузырчатка обыкновенная, буллезный герпетиформный дерматит, тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), тяжелый себорейный дерматит, эксфолиативный дерматит, грибovidный микоз, тяжелый псориаз)
- аллергические состояния (тяжелый сезонный и круглогодичный аллергический ринит), лекарственные реакции гиперчувствительности, сывороточная болезнь, аллергический контактный дерматит, бронхиальная астма
- тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с участием глаза и его придатков (передний увеит, проявляющийся иритом, иридоциклитом, неврит зрительного нерва,

воспаление переднего сегмента глаза, аллергические краевые язвы роговицы, диффузный задний увеит и хориоидит, симпатическая офтальмия, кератит, герпес (опоясывающий) офтальмологический, аллергический конъюнктивит, хориоретинит)

- заболевания органов дыхания (легочной саркоидоз, фульминантный или диссеминированный туберкулез легких в комплексе с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией, аспирационный пневмонит, бериллиоз, синдром Лоффлера при неэффективности других лекарственных средств)

-гематологические заболевания (идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых, приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия, эритробластопения (эритроцитарная анемия), врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия)

- опухолевые заболевания (паллиативное лечение острого и лимфатического лейкоза, злокачественная лимфома)

-желудочно-кишечные заболевания (язвенный колит, болезнь Крона)

-другие заболевания (туберкулезный менингит в комплексе с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией), трихинеллез с неврологическими или миокардиальными поражениями, для подавления реакции отторжения в трансплантологии

- для улучшения диуреза или достижения ремиссии протеинурии, при нефротическом синдроме без уремии или идиопатическом типе системной красной волчанки.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- туберкулез, другие острые и хронические бактериальные или вирусные инфекции (без должной лекарственной защиты)
- системные грибковые инфекции
- введение живых или живых ослабленных вакцин пациентам, получающим дозы препарата, снижающие иммунитет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Из-за риска развития "синдром отмены", нельзя резко прекращать применение препарата Слдерон, отмена препарата должна проводиться постепенно, в течение определенного периода времени.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препараты, усиливающие действие препарата Слдерон: одновременное применение с препаратами, содержащими кобицистат, а также с эритромицином, кларитромицином, тролеандомицином, кетоконазолом, итраконазолом, изониазидом, дилтиаземом, мифефрадиилом, апрепитантом, фосапрепитантом, ингибиторами протеаз ВИЧ

(индинавиром, ритонавиром), циклоспонином, циклоспонолом и другими препаратами и грейпфрутовым соком, может потребовать корректировки дозы препарата Слдерон (для избежания повышенного риска системных побочных эффектов).

Препараты, ослабляющие действие препарата Слдерон: при одновременном применении с рифампицином, карбамазепином, фенobarбиталом, примидоном и фенитоином может потребоваться повышение дозы препарата Слдерон.

Препараты, способные вызвать усиление или ослабление действия препарата Слдерон: при комбинации с этими препаратами может возрасти вероятность побочных эффектов обоих применяемых препаратов. Так, при одновременном применении со Слдероном, возможно ослабление действия такролимуса, с циклоспорином - усиление действия одного или обоих препаратов (при одновременном применении метилпреднизолона и циклоспорина сообщалось о судорогах). Кортикостероиды могут ослабить действие препаратов против ВИЧ, снижать эффективность противотуберкулезных препаратов.

Антибактериальные препараты (фторхинолоны): одновременный прием фторхинолонов и глюкокортикостероидов повышает риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых людей.

Препараты для приема внутрь, понижающие свертываемость крови (антикоагулянты): влияние препарата Слдерон на препараты для приема внутрь, снижающие свертываемость крови может быть различным. Сообщалось, что в этих случаях отмечалось усиление или уменьшение действия антикоагулянтов, поэтому для необходим контроль показателей свертывания крови.

Препараты, вызывающие расслабление скелетных мышц (антихолинергические препараты): кортикостероиды могут менять их действие, так при одновременном применении высоких доз кортикостероидов и препаратов, вызывающих расслабление скелетных мышц (антихолинергических препаратов), отмечалось острое мышечное заболевание, отмечались случаи нейромышечного блокирующего эффекта панкурония и векурония.

Антихолинэстеразные препараты: стероиды могут снизить эффект препаратов, применяемых при миастении.

Противодиабетические препараты: так как кортикостероиды могут повышать уровень глюкозы в крови, может потребоваться корректировка дозы препаратов, снижающих уровень глюкозы в крови.

Аминоглутетимид: угнетение надпочечников аминоклутетимидом может усугубить эндокринные нарушения, вызванные длительным лечением глюкокортикоидами.

Препараты, ослабляющие иммунный ответ: при одновременном применении метилпреднизолона с другими препаратами, снижающими иммунитет, возможно более выраженное снижение иммунитета (усиление лечебного эффекта или нежелательных побочных эффектов).

Противовоспалительные препараты (ацетилсалициловая кислота в больших дозах): возможно повышение риска желудочно-кишечных кровотечений и изъязвлений, усиление действия высоких доз ацетилсалициловой кислоты и риск развития нежелательных побочных эффектов.

Вещества, вызывающие недостаток калия в крови (диуретики, амфотерицин В, слабительные): может потребоваться контроль кортикостероидов и препаратов, выводящих из организма калий.

Специальные предупреждения

Снижение иммунитета и повышение восприимчивости к инфекциям: кортикостероиды могут маскировать симптомы некоторых инфекционных заболеваний, в ходе их применения может повыситься восприимчивость к инфекциям, могут развиваться новые заболевания (грибковые, вирусные и бактериальные). Во многих случаях проявления заболеваний могут быть нетипичными и достичь запущенной стадии до их выявления, имеется риск развития рецидива туберкулеза, осложнений ветряной оспы и опоясывающего герпеса.

Пациентам с *активной формой туберкулеза* препарат может назначаться только одновременно с противотуберкулезными препаратами при остром диссеминированном туберкулезе. Если лечение кортикостероидами показано при неактивной форме туберкулеза или положительной туберкулиновой пробе, для предупреждения повышения активности заболевания, будет проводиться тщательный контроль состояния. При длительном лечении кортикостероидами, одновременно с ними назначают противотуберкулезные препараты.

Ветряная оспа: у пациентов с ослабленным иммунитетом, включая пациентов, принимающих лекарственные препараты для подавления иммунитета, может отмечаться смертельный исход. Если вы точно не знаете, болели-ли вы этим заболеванием, вам необходимо избегать близкого контакта с больными ветряной оспой или опоясывающим лишаем. В случае подтверждения заболевания ветряной оспой, необходимо тщательное наблюдение врача и проведение соответствующего лечения. Лечение кортикостероидами в таких случаях не прекращают, а в некоторых случаях может возникнуть необходимость в повышении дозы.

Необходимо избегать контакта с больными *корью*. Может потребоваться профилактика иммуноглобулином.

Особые виды возбудителей: возможно обострение сопутствующих заболеваний или активация скрыто протекающих заболеваний, вызванных особыми видами возбудителей (амебы, кандиды, криптококк, микобактерии, нокардии, пневмоциста, токсоплазма). Если вы посещали тропические страны или у вас отмечается необъяснимая диарея (частый, жидкий стул), до назначения кортикостероидной

терапии вас будут обследовать на скрытый или активный амебиаз. При подозрении на заражение паразитами (стронгилоидозом), до назначения кортикостероидов вам будет проведено специфическое лечение, потому что снижение иммунитета, вызванное кортикостероидами, может приводить к распространению заболевания (стронгилоидоза) и миграции личинок паразита. Также, возможно ухудшение заболевания с тяжелым воспалением тонкой и толстой кишки (энтероколитом) и смертельным септическим состоянием. При осложненной малярии с поражением центральной нервной системы, кортикостероиды не применяются.

Грибковая инфекция: кортикостероиды могут ухудшать течение грибковых инфекций с поражением внутренних органов. При грибковых инфекциях, кортикостероиды могут назначаться, только когда они необходимы для контроля аллергических лекарственных реакций. Отмечались случаи, когда применение амфотерицина В и гидрокортизона сопровождалось увеличением размеров сердца и развитием застойной сердечной недостаточности.

При применении больших доз кортикостероидов не должна проводиться *вакцинация живыми* или *ослабленными* вакцинами, содержащими возбудителя, потому что реакция организма на вакцинацию может быть ослабленной. Если вы получаете небольшие дозы кортикостероидов не вызывающие снижения иммунитета, вам может быть проведена вакцинация.

С осторожностью, назначается препарат в течение 8 недель до и после вакцинации, при увеличении лимфатических узлов, после прививки БЦЖ, при выраженном снижении иммунитета, в том числе при СПИДе или ВИЧ-инфекции. У пациентов, принимающих кортикостероиды, отмечалось развитие многоочаговой сосудистой опухоли, вызванной вирусом герпеса 8 типа (синдрома Капоши), после прекращения лечения может наступить улучшение этого заболевания.

Аллергические реакции: на фоне лечения кортикостероидами общего действия отмечались редкие случаи острых, тяжёлых, общих реакций повышенной чувствительности (анафилактоидных реакций). У пациентов, получавших гормональные препараты в остром периоде аллергии отмечалось ухудшение симптоматики или появлялись какие-либо новые симптомы аллергии, иногда это может быть вызвано реакцией повышенной чувствительности на компоненты коровьего молока. Если появляются такие симптомы, необходимо срочно обратиться к врачу.

Эндокринные эффекты: при сильном стрессе, врач может повысить дозу быстродействующих кортикостероидов пациентам, получавшим кортикостероиды до, во время и после стрессовой ситуации.

При длительном лечении кортикостероидами может развиваться атрофия коры надпочечников, она может сохраняться в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Если системные кортикостероиды

принимаются в небольшой дозе (приблизительно 6 мг метилпреднизолона) в течение более 3-х недель, то отмена препарата будет проводиться постепенно, для того чтобы кора надпочечников могла восстановиться. Резкая отмена лечения кортикостероидами возможна, если она продолжается менее 3-х недель и имеется мало вероятности развития рецидива.

Необходимо постепенное прекращение лечения системными кортикостероидами (даже если курс лечения менее 3 недель):

- при повторных курсах кортикостероидов, особенно если лечение проводилось более 3-х недель;
- если в течение одного года после прекращения длительной терапии (нескольких месяцев или даже лет) был назначен повторный короткий курс лечения;
- если, кроме кортикостероидов, имеются и другие причины для развития надпочечниковой недостаточности. При резкой отмене глюкокортикоидов, острая недостаточность надпочечников может привести к смертельному исходу;
- при дневной дозе системных кортикостероидов более 32 мг;
- при неоднократном приеме доз в течение дня, в том числе и вечером.

При развитии медикаментозной недостаточности надпочечников может нарушаться выработка гормонов, контролирующих обмен солей и/или минералов.

После резкого прекращения приема препарата Слдерон, может развиваться "синдром отмены", проявляющийся такими симптомами, как: отсутствие аппетита, тошнота, рвота, вялость, головная боль, лихорадка, боль в суставах, шелушение кожи, мышечная боль, потеря веса, и/или снижение кровяного давления. Это происходит из-за резкого изменения уровня глюкокортикоидов, а не из-за их низкого содержания. Глюкокортикоиды могут вызывать или ухудшать течение синдрома Кушинга, поэтому пациентам с болезнью Кушинга, глюкокортикоиды обычно не назначают. При применении системных кортикостероидов на фоне гипотиреоза, требуется частый контроль состояния организма.

Метаболизм и расстройства питания: метилпреднизолон, может повысить уровень глюкозы в крови, ухудшить течение диабета. Сахарный диабет, предрасполагает к длительному лечению системными кортикостероидами и требует частого контроля состояния.

Действие на психику: при применении стероидных гормонов общего действия могут развиваться редкие, серьезные психические реакции, такие как эйфория, бессонница, перепады настроения, изменения личности, глубокая депрессия или явные психотические симптомы. Состояние может ухудшиться или появиться эмоциональная нестабильность, растерянность и психоз. Симптомы обычно появляются в течение нескольких дней или недель после начала лечения или сразу после отмены системных стероидов. При больших

дозах, риск развития психических нарушений может возрастать, хотя величина дозы не всегда определяет вид, тяжесть или длительность реакции. После снижения дозы или отмены препарата, большая часть реакций проходит самопроизвольно, но иногда может потребоваться специальное лечение. Если развиваются тревожные психические симптомы, особенно при подавленном настроении или мыслях о самоубийстве, вам следует срочно обратиться к врачу (особенно, если в прошлом у вас или у ваших ближайших родственников это уже отмечалось).

Нарушения нервной системы: имеются данные, что кортикостероиды эффективны для ускорения лечения обострений рассеянного склероза, но они не влияли на конечный результат или естественный ход заболевания и для получения значительного эффекта требуются относительно большие дозы кортикостероидов.

Необходимо частое наблюдение врача при применении системных кортикостероидов при эпилепсии и миастении.

Имеются сообщения об отложении жира в позвоночном канале после длительного приема больших доз кортикостероидов (эпидуральный липоматоз).

Нарушения зрения: при глаукоме (в том числе у членов семьи) или признаках простого герпеса глаз, прием системных кортикостероидов может повышать риск нарушения целостности роговицы. Длительное применение кортикостероидов может приводить к катаракте (особенно у детей), патологическому выпячиванию глаз (экзофтальму), повышенному внутриглазному давлению, глаукоме, повреждению зрительного нерва и сетчатки глаза. Может повышаться вероятность развития вторичных грибковых и вирусных заболеваний глаз.

Сердечные нарушения: если имеются факторы риска нарушений сердечно-сосудистой системы, применение высоких доз и длительных курсов лечения кортикостероидов, может вызвать изменение соотношения липидов (жиров) в крови и повышения кровяного давления. Менее вероятно развитие осложнений, при применении небольших доз кортикостероидов, через день. При застойной сердечной недостаточности и после недавнего инфаркта миокарда (риска разрыва миокарда), системные кортикостероиды применяют только в случае крайней необходимости. У пациентов, получающих кардиоактивные препараты, такие как дигоксин, возможны потери солей/калия.

Сосудистые эффекты: при повышенном кровяном давлении требуется частый контроль состояния организма.

Предрасположенность к тромбозам: сообщалось о случаях тромбоза, включая венозную тромбоэмболию при применении кортикостероидов.

Желудочно-кишечные нарушения: лечение глюкокортикоидами может уменьшать симптомы язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в этом случае прободение язвы или кровотечение могут развиваться без выраженной боли. Лечение глюкокортикоидами может также давать

стертую картину таких тяжелых состояний брюшной полости, как перитонит, желудочно-кишечная перфорация, симптомы непроходимости кишечника или воспаление поджелудочной железы.

При комбинации с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), повышается риск развития язв ЖКТ.

Печеночные нарушения: высокие дозы кортикостероидов могут вызвать развитие острого воспаления поджелудочной железы, заболеваний печени и желчевыводящих путей, которые обычно обратимы (после прекращения лечения).

Нарушения опорно-двигательного аппарата: при применении высоких доз кортикостероидов отмечались случаи острой атрофии и разрушения мышц (миопатии), чаще у пациентов с нервно-мышечными заболеваниями (например, миастенией) или при комбинированном лечении с антихолинергическими препаратами (панкуронием). При прогрессировании острой миопатии она может распространяться на глаза и дыхательные мышцы, и привести к парезу конечностей.

Повышение креатинкиназы: после отмены кортикостероидов на улучшение или восстановление может потребоваться несколько недель или лет.

Остеопороз: часто отмечается уменьшение плотности костей скелета, но ее редко связывают с длительной терапией высокими дозами глюкокортикоидов.

Почечная недостаточность при склеродермии: при применении кортикостероидов, включая метилпреднизолон наблюдались смертельные реакции, включающие склеродермию, почечную недостаточность, повышение кровяного давления и уменьшение выработки мочи. Необходимо с осторожностью применять кортикостероиды при почечной недостаточности. Средние и высокие дозы гидрокортизона и кортизона могут повышать артериальное давление, усиливать задержку натрия, воды и выведение калия (это встречается редко и только при больших дозах). В таких случаях может потребоваться уменьшение приема соли и дополнительный прием калия. Все кортикостероиды повышают выведение из организма кальция.

Травмы, отравления: кортикостероиды не должны применяться для лечения черепно-мозговой травмы из-за риска повышения смертности через 2 недели и через 6 месяцев после ее получения.

Другие предостережения: нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму, при применении самой низкой эффективной дозы в течение минимального необходимого периода, а также при приеме препарата утром, в одной дозе.

Иногда для пациентов может быть составлена врачом «Карта лечения стероидным препаратом», которая содержит детальное описание препарата, его дозу, продолжительность лечения и четкие указания по мерам предосторожности, которые необходимо предпринять, чтобы свести к минимуму возможные риски.

В сочетании с кортикостероидами, аспирин и НПВП необходимо применять с осторожностью.

Поступали сообщения о том, что *криз феохромоцитомы*, после приема системных кортикостероидов может привести к смертельному исходу.

Глюкокортикоиды могут маскировать скрытый период *гиперпаратиреозидизма* - заболевания эндокринной системы, вызванное усиленной выработкой паратгормона из-за увеличения парашитовидных желез или их опухолевого поражения.

Применение у пожилых: у лиц пожилого возраста чаще отмечаются более серьезные побочные реакции, такие как остеопороз, повышение кровяного давления, снижение калия в крови, сахарный диабет, пептическая язва, предрасположенность к инфекциям и кожным проявлениям (истончение кожи). Одновременный прием метилпреднизолон и фторхинолонов, особенно у пожилых людей, увеличивает у пациентов риск разрыва сухожилий.

Пациенты с нарушением свертываемости крови должны находиться под строгим контролем врача. При одновременном применении с препаратами, понижающими свертываемость крови, повышается риск развития язв желудочно-кишечного тракта и кровотечений из них. Глюкокортикоиды также могут уменьшать действие препаратов, понижающих свертываемость крови.

Для уменьшения нежелательных побочных эффектов полную суточную дозу препарата Слдерон необходимо принимать утром в соответствии с природным ритмом выработки организмом человека гормона кортизола.

Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому если у вас имеется наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Ларр-лактазы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, вам нельзя принимать этот препарат.

Применение в педиатрии: кортикостероиды могут вызывать замедление роста у детей любого возраста. При длительном лечении кортикостероидами их рост и развитие должны контролироваться. Лечение будет проводиться минимальной дозировкой, в кратчайшие сроки. Для того, чтобы уменьшить подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и задержку роста, лечение по возможности лучше проводить в разовой дозе, принимаемой через день. Младенцы и дети, получающие длительную терапию кортикостероидами подвергаются риску повышения внутричерепного давления. Высокие дозы кортикостероидов могут вызвать у детей панкреатит.

Беременность и период лактации

Беременность: некоторые кортикостероиды легко проникают через плаценту. У животных, высокие дозы кортикостероидов могут вызывать пороки развития плода. Не имеется доказательств, что кортикостероиды более часто вызывают у человека развитие врожденных пороков, таких как волчья пасть. Имеются данные, что у матерей, принимавших кортикостероиды, рождались дети с более низкой массой тела. Имеющиеся

данные не показали безопасности применения метилпреднизолона в период беременности, поэтому Слдерон во время беременности применяется только в крайних случаях. Хотя надпочечниковая недостаточность редко встречается у детей, подвергшихся во внутриутробном периоде действию высоких доз кортикостероидов, после рождения таких детей тщательно наблюдают и регулярно обследуют в связи с риском развития надпочечниковой недостаточности. Влияние кортикостероидов на течение родов неизвестно. Имеются данные о выявлении катаракты у новорожденных, матери которых длительно получали кортикостероиды во время беременности.

Кормление грудью: кортикостероиды выделяются в небольших количествах с грудным молоком и могут нарушать рост ребенка, а также уменьшать выработку собственных гормонов в организме. Дозы метилпреднизолона до 40 мг в сутки и более могут оказывать влияние на организм ребенка (в том числе вызывать угнетение коры надпочечников). Так как данных по влиянию кортикостероидов на организм ребенка недостаточно, их применение у кормящих матерей ограничено.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Влияние кортикостероидов на способность управлять транспортным средством или проводить работы на оборудовании не изучали. Учитывая возможные побочные реакции препарата (головокружение, нарушения зрения, усталость), при их появлении следует воздерживаться от управления автотранспортом или проведения работ с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендации по дозировке, указаны ниже в таблице, это начальные суточные дозы. Рекомендуемая средняя общая суточная доза, может быть дана либо в виде разовой дозы или в виде разделенных доз (за исключением альтернативной схемы терапии).

При альтернативном способе лечения, минимальная ежедневная дозировка препарата Слдерон удваивается и принимается в виде однократной дозы через день, в 8.00 утра. Дозировка зависит от состояния, требующего лечения и реакции пациента. Как только состояние пациента стабилизируется, врач может уменьшить дозу.

Преимущества альтернативной дневной терапии:

- а) противовоспалительный или лечебный эффект кортикостероидов сохраняется дольше, чем присутствие препарата в организме и его влияние на метаболизм,
- б) применение кортикостероида утром, через день, позволяет восстановить нормальную деятельность гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы в те дни, когда препарат не принимается.

Нежелательные побочные эффекты могут быть сведены к минимуму, при использовании самых низких эффективных доз в течение минимального периода применения.

Начальная подавляющая дозировка может быть изменена в зависимости от состояния/заболевания, требующего лечения. Как только будет получен удовлетворительный клинический ответ, суточную дозу постепенно уменьшают. Лечение может быть прекращено при острых состояниях или продолжаться в минимальной эффективной дозе при хронических заболеваниях. При хронических заболеваниях, важно, чтобы снижение дозировки от начальной до поддерживающей дозы, соответствовало клиническим проявлениям заболевания.

Дети: дозировку определяет врач, и она основывается на клиническом ответе. Лечение следует проводить в минимальной эффективной дозе в течение наименее короткого необходимого периода времени. При возможности, следует использовать альтернативную схему терапии.

<i>Показания к применению</i>	<i>Рекомендованная начальная суточная доза</i>
Ревматоидный артрит:	
-тяжелой степени	12-16 мг
-средней степени	8-12 мг
-умеренной степени	4-8 мг
- дети	4-8 мг
Системные дерматомиозиты	48 мг
Системная красная волчанка	20-100 мг
Ревматическая атака	48 мг до нормализации СОЭ на протяжении 1 недели
Аллергические заболевания	12-40 мг
Бронхиальная астма	До 64 мг за один прием или до 100 мг через сутки
Офтальмологические заболевания	12-40 мг
Гематологические заболевания, в т.ч. лейкемия	16-100 мг
Злокачественная лимфома	16-100 мг
Язвенный колит	16-60 мг
Болезнь Крона	до 48 мг при обострении
Трансплантация органов	до 3,6 мг/кг/сутки
Легочной саркоидоз	32-48 мг через день
Полимиалгия	64 мг
Пузырчатка	80-360 мг

Пациенты пожилого возраста: лечение пациентов пожилого возраста, особенно если оно длительное, проводится осторожно, учитывая, возможность развития у них более серьезных побочных реакций, таких как

остеопороз, диабет, повышенное кровяное давление, повышенная склонность к инфекциям, кожной атрофии и пр.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: препарат не вызывает острого отравления. При хронической передозировке может отмечаться синдром Кушинга, проявляющийся ожирением, трофическими изменениями кожи, избыточным ростом волос, нарушениями сердечно-сосудистой системы, уменьшением плотности костей скелета, недоразвитием половых органов, снижением иммунитета, поражением головного мозга из-за нарушения обмена веществ и питания головного мозга, нарушением солевого состава крови, мышечной слабостью.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, постепенное уменьшение дозы, при необходимости, симптоматическое и поддерживающее лечение. Специфический антидот не известен. Метилпреднизолон выводится при диализе.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Из-за риска развития "синдром отмены", нельзя резко прекращать применение метилпреднизолона (препарата Слдерон), отмену препарата необходимо проводить постепенно, в течение определенного периода времени.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Применение препарата следует осуществлять по назначению врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Часто

- инфекции (включая повышенную заболеваемость, тяжесть течения, не выраженность проявлений), замедление процесса выздоровления
- замедление роста у детей, синдром Кушинга, катаракта
- задержка натрия и жидкости в организме, снижение калия в крови
- психическое расстройство (включая депрессию, эйфорию)
- повышение кровяного давления
- язва пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки с прободением и кровотечением
- атрофия кожи, угревая сыпь
- мышечная слабость.

Редко

- не четкое зрение.

Частота неизвестна:

- возбудители, которые не вызывают заболевания у людей с нормальным иммунитетом, но могут быть смертельно опасны при резко сниженном иммунитете (оппортунистические инфекции), рецидив неактивного туберкулеза, воспаление брюшины (перитонит)

- повышение общего количества лейкоцитов

-состояние, при котором кровь приобретает кислую реакцию (метаболический ацидоз), нарушения количества липидов в крови

-образование в подкожной клетчатке множественных липом, покрытых соединительнотканной капсулой (липоматоз), отложении жира в позвоночном канале (эпидуральный липоматоз), нарушение выделения гормонов передней доли гипофиза (гипопитуитаризм)

-угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы

-повышение аппетита, увеличение массы тела, предрасположенность к диабету, повышение потребности в инсулине и пероральных сахароснижающих препаратах, понижение концентрации ионов калия в крови с нарушением кислотно-основного состава крови (гипокалиемический алкалоз)

-психотические расстройства (включая мании, бред, галлюцинации, обострение шизофрении), психотическое поведение, психические расстройства (лабильность, психическая зависимость, мысли о самоубийстве), изменение личности, перепады настроения, спутанность сознания, аномальное поведение, беспокойство, бессонница, раздражительность

-судороги, повышение внутричерепного давления с развитием папилломы (псевдоопухоль головного мозга), потеря или снижение памяти, снижение умственной работоспособности, головокружение, головная боль, усталость, недомогание

- повышение внутриглазного давления, глаукома, истончение роговицы и склер, патологическое выпячивание одного или обоих глаз, когда размер глазного яблока остается прежним (экзофтальм), поражение сетчатки глаза

- инфаркт миокарда, редкое сердцебиение, сердечная аритмия, острая закупорка кровеносного сосуда тромбом, закупорка кровеносных сосудов каплями жира (жировая эмболия), воспаление стенок кровеносного сосуда, сердечная недостаточность, закупорка легочной артерии, застойная сердечная недостаточность, разрыв миокарда после недавнего инфаркта миокарда, отек легкого, учащенное сердцебиение

- аллергическая реакция на лекарственный препарат, быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни (анафилактическая реакция), включая анафилактический шок со смертельным исходом (остановкой сердца, бронхоспазмом), изменение/снижение реакции на кожные пробы

- тошнота, образование язв в пищеводе, эзофагит, воспаление поджелудочной железы, перфорация кишечника, желудочное кровотечение, вздутие живота, боль в животе, жидкий стул, боли или дискомфорт в верхнем отделе живота
- повышение активности печеночных ферментов АЛТ, АСТ и щелочной фосфатазы
- замедление заживления ран, единичные точечными кровоизлияния на коже (петехии), гематомы, узкие, волнистые полосы на коже, преимущественно в местах наибольшего ее растяжения, разной ширины, имеющих окраску от белой до красно-фиолетовой (стрии), стойкое расширение мелких сосудов кожи, кровоизлияния в кожу или слизистые, пурпура, повышенная или пониженная пигментация, эритема, отек Квинке, зуд, сыпь, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые волдыри на коже, похожие на волдыри от ожога (крапивница), избыточный рост волос у женщин и детей по мужскому типу, избыточный рост волос, не свойственный данному участку кожи, не соответствующий полу и/или возрасту, потливость
- многоочаговая сосудистая опухоль, вызванная вирусом герпеса (саркома Капоши), синдром распада опухолевых клеток
- снижение плотности костей, усиление их хрупкости из-за нарушений метаболизма, патологические переломы позвоночника и длинных костей, серьезное заболевание, сопровождающееся омертвением костной ткани (асептический остеонекроз), прогрессирующая атрофия мышц, разрыв сухожилий, боли в суставах, боли в мышцах, прогрессирующее поражение сустава с невыраженным болевым синдромом (нейропатическая артропатия)
- повышение кальция в моче, отрицательный азотистый баланс (из-за распада белка в организме), повышение уровня мочевины, почечная недостаточность, почечный склеродермический криз с тяжелым состоянием, уменьшением выработки мочи, задержкой жидкости, неврологическими нарушениями, стойким, выраженным повышением кровяного давления
- недомогание, стойкая икота при применении высоких доз препарата
- синдром отмены, недостаточность коры надпочечников, которая может привести к смертельному исходу в стрессовых ситуациях (при хирургических вмешательствах, травме или инфекции, если доза препарата своевременно не была повышена)
- нарушение менструального цикла.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - метилпреднизолон 4 мг или 16 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и крахмал

кукурузный смесь (85 : 15), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, белого или почти белого цвета, с фаской и риской на одной стороне, диаметром около 8 мм (для дозировки 4 мг).

Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, белого или почти белого цвета, с фаской и риской на одной стороне, диаметром около 13 мм (для дозировки 16 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной оранжевого цвета и фольги алюминиевой.

По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Balkanpharma-Razgrad AD, Разград, Болгария

Balkanpharma-Razgrad AD, Апрельское восстание бул. 68, 7200 Разград, Болгария

Телефон: (+359 84) 660 999

Факс: (+359 84) 634 272

Электронная почта: office@antibiotic.bg

Держатель регистрационного удостоверения

Spey Medical Ltd., Лондон, Великобритания

Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

Телефон: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055

Электронная почта: info@spey.eu

Представитель, назначенный ДРУ с целью представления его интересов в Республике Казахстан:

ТОО "Нео Лайф", 050010, Республика Казахстан, г. Алматы, мкр. Кок-Тобе, ул. Розы Баглановой, д. №83А

Тел.: +7 (727) 271 80 78 ; +7 775 772 98 09, электронная почта:

info@neolife.kz